

opSenš

OptoWire 











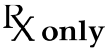








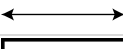
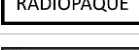
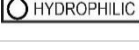
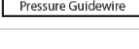
Spiediena vadītājstīga

REF F1031

lv: Lietošanas instrukcija

CE 2797

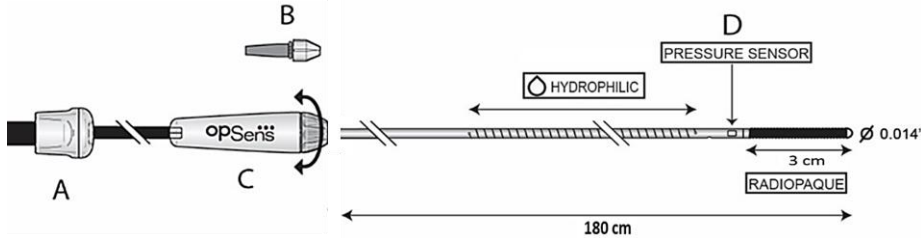
Iv: Simboli ar skaidrojumiem

	
	Skatīt lietošanas instrukciju.
	Uzmanību (piesardzību, skatīt pavaddokumentu).
	Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
	Nesterilizēt atkārtoti.
	Uzglabāt sausu – Conserver au sec – Trocken lagern – Conservare all'asciutto – Manter seco – Mantener seco – Droog houden
	Derīguma termiņš GGGG-MM-DD.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
	Norāda, ka savienojums ir piemērots izmantošanai kardioloģijā ir drošs pret defibrilatoru.
	Sistēmas modeļa numurs.
	Uzglabāšanas apstākļu temperatūras diapazons. Augšējā robežvērtība 54 °C.
	Uzglabāt atstatu no saules gaismas.
	Tikai ASV: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pieprasījuma.
	Izgatavošanas datums GGGG-MM-DD.
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā.
	Sponsors Austrālijā
	Pilnvarots pārstāvis Šveicē
	SĒRIJAS numurs
	Nepirogēns
	Diametrs
	Garums
	Rentgenstarojumu necaurlaidīgs
	Hidrofils pārklājums
	Spiediena vadītājstīga

**REF F1031**

**Saturs: Katrā iepakojumā pa vienam**

- Nesterila kartona kaste (aizvērta)
- Sterils maisiņš (aizvērts)
- Sterils plastmasas paliktnis
- OptoWire III
- Griešanas ierīce
- OptoWire kabelis



A	FOIC optiskais savienotājs
B	Griešanas ierīce
C	Rokturis
D	Spiediena sensors

**Specifikācija:**

Darba spiediens	No -30 līdz +300 mmHg
Nulles nobīde	<1 mmHg/h
Temperatūras diapazons	15 - 42°C
Gals	Taisns

**Rx only**

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasīt visu instrukciju. Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši angiogrāfiju un perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju (PTCA), un/vai perkutāno transluminālo angioplastiju (PTA). Ievērot visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas minēti visā šajā instrukcijā. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJA:**

OptoWire III spiediena vadītājstīga ir indicēta spiediena mērīšanai koronārajos asinsvados diagnostiskās angiogrāfijas un/vai intervences procedūru laikā. Asinsspiediena mērījumi sniedz informāciju par hemodinamiku, piemēram, par frakcionālās plūsmas rezervi, asinsvadu slimību diagnostikai un ārstēšanai.

**APRAKSTS:**

OptoWire III IR nītinola/nerūsējošā tērauda hibrīda spiedienjutīga vadītājstīga, kas ir vadāma vadītājstīga ar optisku spiediena sensoru, kas novietots proksimāli no 3 cm garā rentgenstarojumu necaurlaidīgā gala. OptoWire III paredzēts lietot kombinācijā ar Opsens OptoMonitor sistēmu asinsspiediena mērīšanai. OptoWire III ir 0,014 collu (0,36 mm) diametrs un 180 cm efektīvais garums. OptoWire III piegādā jau savienotu ar OptoWire kabeli un griešanas ierīci. OptoWire III piegādā sterilu un nepirogēnu, un tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

**KONTRINDIKĀCIJAS:**

Šo OptoWire nav paredzēts izmantot pilnīgas asinsvada oklūzijas šķērsošanai, cerebrovaskulārajos asinsvados un ar aterektomijas ierīcēm. Informāciju par iespējamām izstrādājumam specifiskām papildu kontraindikācijām skatīt ierīces marķējumā.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS:**

Daļa no iespējamām komplikācijām, kas var rasties koronārās angiogrāfijas un koronārās angioplastijas laikā: koronārā asinsvada atslāņošanās, pēkšņa noslēgšanās, oklūzija, perforācija, embolija, spazma, lokāla un/vai sistēmiska infekcija, pneimotorakss, miokarda infarkts, būtiska aritmija un nāve. Ārstam jāpārzina literatūra par angiogrāfijas komplikācijām.

**BRĪDINĀJUMI:**

- Ar OptoWire jārikojas tikai fluoroskopijas kontrolē. Jāuzmanās, veicot manipulācijas ar vadītājstīgu asinsvada iekšienē ierīces ievietošanas un izņemšanas laikā.
- OptoWire virzība asinsvados ir jāuzrauga. Pirms OptoWire virzīšanas vai pagriešanas fluoroskopijas kontrolē ir jāpārbauda gala kustība. OptoWire nedrīkst griezt, neuzraugot attiecīgo gala kustību; pretējā gadījumā asinsvads var tikt traumēts.
- Nekādā gadījumā nevirziet OptoWire, ja ir jūtama pretestība, kamēr nav veikta iepriekšēja pretestības iemesla noskaidrošana fluoroskopijā. Pārmērīgs spēks pret pretestību var izraisīt stīgas un/vai asinsvada bojājumu.
- Ja rodas pretestība un pretestības iemeslu nevar noteikt, nevirziet un negrieziet OptoWire. Pārtrauciet procedūru, noskaidrojiet pretestības iemeslu fluoroskopijā un veiciet atbilstošus pasākumus.
- Nesterilizējiet un/vai nelietojiet šo ierīci atkārtoti. OptoWire ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu infekciju risku pacientam vai lietotājam. Ierīces kontaminācija var radīt kaitējumu pacienta veselībai vai izraisīt pacienta saslimšanu vai nāvi. Atkārtota apstrāde var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.
- Neizmantojiet OptoWire, ja kāda ierīces vai iepakojuma daļa šķiet bojāta, ja kāda sterilā maisiņa daļa ir bijusi atvērta vai ja ir beidzies izstrādājuma derīguma laiks. Atgrieziet bojātos priekšmetus Opsens saskaņā ar atgriešanas noteikumiem.
- Lietojot OptoWire kopā ar intervences ierīcēm ar īsu monoslīdi, var izraisīt vadītājstīgas salocīšanos vai plīsumu.
- Nelietojiet OptoWire sirds kambaros, ja pacientam ir mehāniska vai bioloģiska sirds vārstuļa protēze. Rezultātā var tikt bojāta gan protēze, gan OptoWire, kas var radīt kaitējumu veselībai vai izraisīt nāves iestāšanos.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:**

- Nelietojiet bojātu OptoWire. Bojātas OptoWire lietošana var izraisīt asinsvada bojājumu un/vai neatbilstošu reakciju uz griešanu un spiediena nolasīšanu.
- Izņemot OptoWire no iepakojuma cilpas, rīkojieties ar OptoWire saudzīgi un strauji neraujiet to, jo tas var bojāt OptoWire. Pirms lietošanas pārbaudiet OptoWire, lai konstatētu, vai tā nav salocījusies, savijusies vai citādi bojāta.
- Izņemot OptoWire no iepakojuma cilpas, nesatveriet to aiz gala.
- Izvairieties no OptoWire pārkļūjuma noskrāpēšanas. Neizņemiet un nemanipulējiet stīgu ar pārkļūjumu ar metāla kanīli vai priekšmetu, kuram ir asas malas.
- Nelokiet un nevelciet gala daļu vairāk, nekā nepieciešams, jo pretējā gadījumā OptoWire var tikt bojāta.
- Formējot distālo galu, neveiciet formēšanu ar instrumentu, kuram ir asas malas. Izmantojiet minimālo spēku, kāds ir nepieciešams, lai spole netītu bojāta. Pēc formēšanas un pirms lietošanas pārbaudiet, vai spole vai OptoWire nav bojātas.
- Nelokiet OptoWire proksimālo galu. Pārmērīga locīšana, kā rezultātā stīga savijas, var ietekmēt OptoWire darbību un neprecīzu spiediena nolasīšanu.
- Nemēģiniet iztaisnot vadītājstīgu, kas ir bijusi savijusies.

- Gan diagnostiskās, gan intervences procedūrās rūpīgi notīriet visu OptoWire ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pirms un pēc katras ievietošanas reizes.
- Var tikt ietekmēta diagnostiskās informācijas precizitāte; raugieties, lai tiktu nodrošināts tālāk minētais, bet ne tikai:
  - pareiza vadītājkatetra izmēra, pozicionējuma un veida izvēle.
  - pirms FFR procedūras jānodrošina optimāla aortas spiediena līkne;
  - atbilstoša procedūra un OptoWire sensora elementa pozicionēšana ārpus vadītājkatetra, lai panāktu pareizu izlīdzināšanu;
  - optimāla maksimālā koronārā un miokarda hiperēmija;
  - neskarta asiņu plūsma ar intervences ierīcēm, piemēram, balonkatetriem;
  - kontakta neesamība ar priekškambaru vai kambaru sienām, kā rezultātā varētu rasties spiediena artefakti.
- Pirms reālās izmantošanas pārlicinieties par vadītājstīgas diametra atbilstību intervences ierīcei.
- Virzot asinsvadā ar stentu, kur stents nav pilnībā pret asinsvada sienīgu, OptoWire var iekerties vienā vai vairākos stenta statņos. Rezultātā iespējama OptoWire ieķeršanās vai saplīšana un/vai stenta izkustēšanās.
- Virzot OptoWire asinsvadā ar stentu, izvairieties no OptoWire saskares ar stenta statņiem. Rezultātā iespējama OptoWire ieķeršanās vai saplīšana un/vai stenta izkustēšanās.
- Ievērojiet piesardzību, virzot vai atvelkot OptoWire caur izvērstu stentu, jo šīs metodes izmantošana rada papildu risku pacientam un var izraisīt OptoWire bojājumu, stenta ieķeršanos vai stenta izkustēšanos.

#### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:**

##### **Sagatavošanās un sākotnējā lietošana**

- Pārbaudiet, lai pārlicinātos, ka iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Atveriet aizvērtu maisiņu un izņemiet paliktni, ievērojot sterilitāti, un novietojiet paliktni uz līdzenas virsmas sterilā laukā.
- Savienojiet FOIC savienotāju ar OptoMonitor roktura bloku.

##### **Automātiska nullēšana atbilstoši gaisa spiedienam**

- OptoWire automātiski tiks iestatīta uz NULLI, tiklīdz OptoWire FOIC savienotājs būs ievietots OptoMonitor roktura blokā.
- Ja parādās paziņojums “No Signal, check OptoWire connection” (Nav signāla, pārbaudiet OptoWire savienojumu), pārbaudiet, vai vadītājstīgas proksimālais gals ir pilnīgi ievietots rokturī.  
**Nullēšana nenotiek, ja OptoWire spiediens variē: lai notiktu nulēšana, OptoWire jāizvelk ārā no vadītājkatetra.**
- Tiklīdz ir notikusi nullēšana, skalojiet OptoWire visā darba garumā ar fizioloģisko šķīdumu un uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no paliktņa.
- Ja nepieciešams, vadītājstīgas distālo galu var formēt, izmantojot standarta gala formēšanas paņēmienus. Neizmantojiet formēšanas instrumentu ar asu malu. Pēc formēšanas pirms vadītājstīgas lietošanas pārlicinieties, vai tā nav bojāta.

##### **Izlīdzināšana**

- Virziet OptoWire caur vadītājkatetra, izmantojot atbilstošu vadītājstīgas ievadītāju.
- Ievietojiet un pozicionējiet spiediena sensoru (3 cm no gala) tieši vadītājkatetra atveres ārpusē, novietojuma apstiprināšana izmantojot intervences ierīces rentgenstarojumu necaurlaidīgo marķieri (rentgenstarojumu necaurlaidīgā daļa ir 3 cm no visa gala).
- Atkārtoti skalojiet vadītājkatetra ar fizioloģisko šķīdumu, jo kontrastviela var slāpēt katetra spiediena līkni.
- Pārbaudiet aortas sensora pozīciju un pārlicinieties, ka ir optimāla aortas spiediena līkne.
- Izlīdziniet. Pārlicinieties, ka spiediens no vadītājkatetra un OptoWire ir vienāds.

##### **Spiediena mērīšana un hiperēmijas inducēšana**

- Fluoroskopijā virziet OptoWire galu, izmantojot kontrastvielas injekcijas lokalizācijas noteikšanu.
- Vadiet spiediena sensoru uz interesējošo reģionu. Raugieties, lai OptoWire gals brīvi rotētu un lai griešanas laikā nebūtu jūtama pretestība.
- Inducējiet maksimālo hiperēmiju atbilstoši standarta klīniskajām procedūrām.
- Veiciet spiediena mērījumus atbilstoši standarta klīniskajām procedūrām. Ja nepieciešams, var veikt atvilkšanas loku.

##### **Intervences procedūra**

- Pagrieziet roktura fiksēšanas mehānismu atbrīvošanas pozīcijā, uzmanīgi izņemiet OptoWire caur rokturi un noņemiet griešanas ierīci.
- Virziet intervences ierīci pār OptoWire, vienlaikus uzmanoties, lai nesavītu OptoWire proksimālo daļu.
- Turpiniet saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- Lai iegūtu spiediena mērījumu pēc procedūras, uzmanīgi ievietojiet OptoWire atpakaļ tās rokturī un pagrieziet fiksēšanas mehānismu fiksētā pozīcijā, kas ļauj iegūt spiediena mērījumu. Ja nepieciešams, notīriet OptoWire proksimālo daļu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

##### **Procedūras beigas – atvilkšanas signāla nobīdes pārbaude un iznīcināšana**

- Pēc procedūras uzmanīgi izņemiet OptoWire. Novietojiet spiediena sensoru (3 cm no gala) tieši vadītājkatetra atveres ārpusē. Pārlicinieties, ka spiediens no vadītājkatetra un OptoWire ir vienāds.
- Rīkojieties ar OptoWire un likvidējiet to saskaņā ar cieto bioloģiski bīstamo atkritumu standarta procedūrām un saskaņā ar medicīnisko praksi, kā arī piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem tiesību aktiem.

#### **UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS:**

Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā.

#### **GARANTIJAS ATRUNA**

Lai gan OptoWire III vadītājstīga, kas tālāk tekstā dēvēta par “izstrādājumu”, ir izgatavota un izstrādāta rūpīgi kontrolētos apstākļos, Opsens Inc. nav kontroles pār šī izstrādājuma lietošanas apstākļiem. Tāpēc Opsens Inc. atsakās no jebkādas mutiski vai rakstiski paustas vai piedēvējamas garantijas attiecībā uz šo izstrādājumu, t.sk. no jebkādas piedēvējamas garantijas attiecībā uz stāvokli, kvalitāti, ilgtspēju, veiktspēju, tirgojamību vai atbilstību paredzētajam mērķim. Opsens Inc. neuzņemas atbildību ne pret kādu personu vai uzņēmumu ne par kādiem medicīniskiem izdevumiem, attiecīgās puses peļņas zaudēšanu vai ietekmēšanu vai labo gribu, vai par jebkādiem tiešiem, nejausiem, sekojošiem, īpašiem, ar sodu saistītiem vai parauga zaudējumiem, ko izraisījis vai kas radusies no vai ir saistīta ar jebkādu izstrādājuma lietošanu, defektu, darbības traucējumu vai nepareizu darbību, neatkarīgi no tā, vai pretenzijas par šādiem bojājumiem ir balstītas uz garantiju, līgumu, deliktu vai citādi. Nevienu personu nav nekādu tiesību saistīt Opsens Inc. ne ar kādu pārstāvību vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti kā un nav uzskatāmi par tādiem, kas ir pretrunā ar obligāti ievērojamiem tiesību aktiem. Ja kompetentās jurisdikcijas tiesas ieskatā kāda šīs garantijas atrunas daļa vai nosacījums ir nelegāls, neīstenojams vai pretrunā ar likumu, tas neietekmē pārējās šīs garantijas atrunas daļas, un visas tiesības un saistības ir jāveido un jāīsteno tā, it kā garantijas atruna neietveru konkrēto daļu vai nosacījumu, kas tiek uzskatīts par nepiemērojamu. Uz šo izstrādājumu un tā lietošanu var būt attiecināmi šādi ASV un starptautiskie patenti: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Citi ASV un starptautiskie patenti ir pieteikti.

#### **PAPILDU JAUTĀJUMI PAR ŠO IZSTRĀDĀJUMU JĀADRESĒ:**



**Ražotājs:** OpSens Inc, 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Kanāda T. :+1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:** MDSS GmbH Schiffgraben 41 30180 Hannover, Vācija



**Sponsors Austrālijā:** Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney NSW 2000 Austrālija



**Pilnvarots pārstāvis Šveicē:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland